機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器 一般医療機器 特管 歯科重合用光照射器 JMDN:35775000

デントクラフト キュアマスター

【形状・構造及び原理等】

1. 外観 *



- ①本体電源ユニット
- ②ハンドピース
- ③照射スイッチ
- ④電源スイッチ
- ⑤操作パネル
- 2. 仕様

寸 法:本体 W155mm×D130mm×H150mm

ハンドピース W40mm×D200mm×H140mm ハンドピースコード 175cm

ライトガイドチップ ϕ 10mm ハイパワーチップ ϕ 8mm

重 量:本体 780g

ハンドピース 180g

電 源:100V 50/60Hz

消費電力:100W ランプ規格:12V 75W

【使用目的、効能又は効果】

歯科用レジン材料の重合を行なうために使用する。

【品目仕様等】

光 出 力:400~500nm 800mW/cm²以上

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

- ①使用するガイドチップをハンドピース先端に装着する。差し込み方が緩いと脱落することがあるので、ガイドチップは、「カチッ」と音がするまできちんと差し込んで装着をする。
- ②ガイドチップの先端に付属のアイプロテクターを取り付ける。使用するチップによりアイプロテクターのガイドチップ挿入口の径が異なるので注意する。
- ③本体側面にある電源スイッチを入れる。
- ④操作パネルの各 LED ランプが順に点灯する。点灯した ランプは最後に使用したモードを示している。
- ⑤照射するモードを選択する。(操作モードの項参照)

- ⑥照射したい部位にガイドチップを近づける。重合材料 からの距離をなるべく近くすること。材料に触れると ガイドチップの照射口に重合材料が付着するので注意 する。
- ⑦ハンドピースの照射スイッチを押す。
- ⑧選択したモードの照射時間が終了すると、自動的に照射スイッチが切れる。どのモードも、途中で照射を中止したい場合はハンドピースの照射スイッチを再度押す。(操作モードの項参照)
- ⑨重合サイクル終了後、ハンドピースに内蔵されている 冷却用ファンが自動的に始動し、ハンドピース内を冷 却する。ハンドピース内が十分に冷却されると冷却用 ファンは自動的に停止する。また、照射中にハンドピ ース内が過熱するとランプ保護のためサーマルプロテ クターが働き、「AUTO ADJUST」ランプが点滅し、自動 的に照射を中断する。その際はしばらく放置し、冷却 ファンが停止しているのを確認してから照射スイッチ を押すようにすること。「AUTO ADJUST」ランプの点滅 が消えると再照射が可能になる。

【使用上の注意】

- ①本製品は歯科用の重合用光照射器なので、歯科目的で のみ使用すること。
- ②本製品を初めて使用する場合は、使用説明書の予備テストの項 (P.7) を読んで術前にテストを行ってから使用すること。
- ③取扱説明書の注意事項をよく読んで厳守すること。
- ④重合ライトを直視しないこと。必ず目を守るサングラス等のプロテクター (別売) を術者、患者とも着用してから使用すること。(付属品のアイプロテクターを使用する。)
- ⑤光過敏症反応を起こしたことの有る患者、光過敏性を 誘発する薬剤を使用している患者には使用しないこ と。
- ⑥白内障や網膜障害の患者に使用する場合は、眼科医と 相談してから使用すること。
- ⑦連続使用は 10 分以内とすること。また、再度使用する 場合は冷却時間を経てから使用すること。
- ⑧麻酔薬等可燃性の物質や酸素等爆発の危険がある物質が使用される場所での使用は避けること。
- ⑨重合ランプ (ハロゲンランプ)の交換の際、ランプは 高熱になっている場合があるので十分に温度が下がっ てから交換すること。
- ⑩使用時間が長くなり、重合ランプが高熱になっている ときは機器自体も熱くなっている箇所があるので、接 触等で患者が火傷をしないように注意すること。
- ⑪重合ランプは劣化するので、毎日光量計でチェックし、 照度が落ちた場合はランプを交換すること。
- ②光重合充填材料は材料のメーカー、及びシェード、材料の厚みによって照射時間を調整する必要がある。新

取扱説明書等を必ずご参照ください。

たに材料を替えたり、日頃使い慣れていないシェードはサンプルを試験的に硬化させて、照射時間を確認してから使用すること。

③光重合充填材料は使用期限、保管の条件が硬化に影響するので、適時にサンプルを試験的に硬化させ、 通常の照射時間で硬化しないものは、使用を中止し、 廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(保管方法)

本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に 保管・管理すること。

(耐用期限)

正規の保守点検を行った場合に限り5年間とする。 (耐用期限は自己認証[当社データ]による)

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

使用者による保守点検事項

(ライトガイド)

- ①ライトガイドの照射口面に光重合材料が付着していないかどうか調べる。もし、付着している場合はプラスチック製のスパチュラでガラス面に傷が付かない様に取り除く。金属製の道具や研磨材は使用しないこと。
- ②汚れは、エチルアルコール、中性洗剤等で拭き取る。

(ハンドピース及び本体電源ユニット)

本体は中性洗剤を含んだ布等で拭く。直接、洗剤、水などをかけないようにすること。

(消毒・滅菌については、取扱説明書の付属品の滅菌の項 (P. 10)を参照)

(ランプの交換)

- ①ランプの交換には工具は必要としない。
- ②電源スイッチを切り、電源コードをコンセントから抜く。
- ③ハンドピースコーンを左に回して外す。
- ④ ランプが熱を持っているときは、エアーを数分間吹き つけて冷却してから行うこと。
- ⑤古いランプをソケットから抜き取る。新しいランプの 反射板・ランプバルブに素手で触らないようにして、 反射板の縁を3本の指を使って支えながらソケットに 差し込む。誤ってランプを触った場合は、消毒用アル コール・精製水等でランプに付いた汚れを拭き取る。
- ⑥ランプの位置はハンドピースコーンのランプホルダー におさまるように調整をすること。
- ⑦ハンドピースコーンを右に回して取り付ける。

消毒滅菌

	清拭消毒	オートクレーブ
ハンドピース・本体	0	×
ライトガイド	0	0
アイプロテクター	0	×

業者による保守点検事項 *

本品には、業者に定期的に依頼をしなければならない保守はない。

【包装】*

本体ユニット、ライトガイド、アイプロテクター、電源コードを一式で梱包。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元: **株式会社 3**シイ

住 所:〒110-8507

東京都台東区上野 7-6-9

お問い合せ先

器材営業本部

電 話 番 号: 03-3845-2931 FAX番号: 03-3841-8204

製 造 元:モニテックス社

MONITEX INDUSTRIAL CO., LTD.

(国名 台湾)